

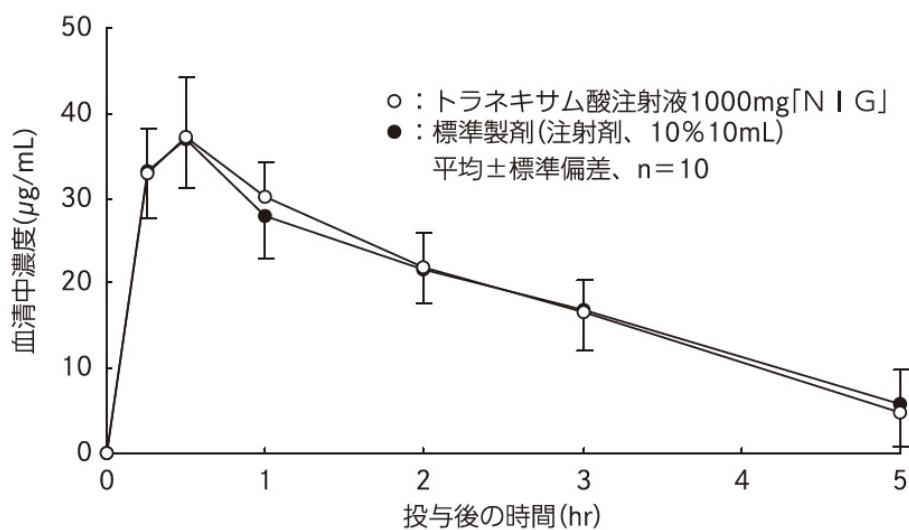
# 生物学的同等性試験

## トラネキサム酸注射液 1000mg 「NIG」

### 1. 生物学的同等性試験

#### ○筋肉内投与

トラネキサム酸注射液 1000mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 5mL (トラネキサム酸として 500mg) 健康成人男子に単回筋肉内投与して血清中トラネキサム酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=10)

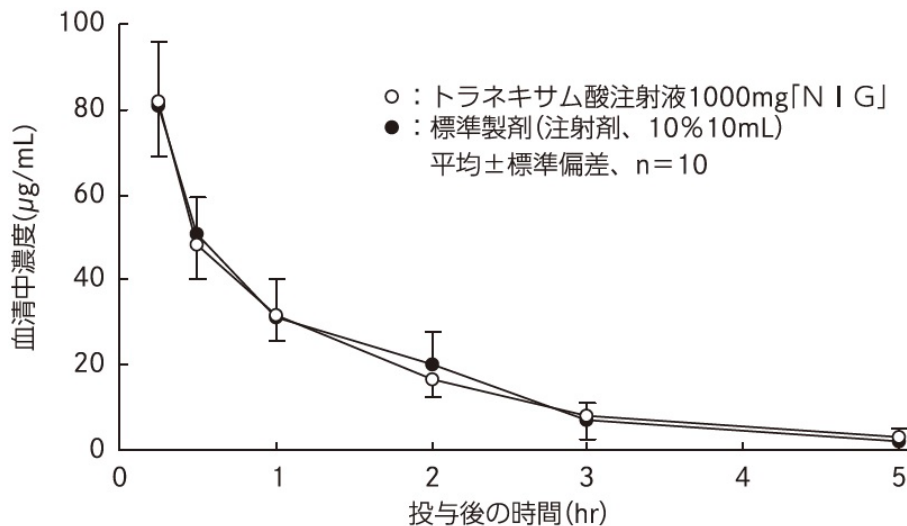
	投与量 (mg)	AUC <sub>0-5</sub> (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	500	96.2 ± 19.3	37.7 ± 6.9	0.5 ± 0.1	1.7 ± 0.8
標準製剤 (注射剤、10%10mL)	500	96.0 ± 15.3	37.1 ± 5.8	0.5 ± 0.1	1.6 ± 0.7

血清中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 2. 血中濃度

### ○ 静脈内投与

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 5mL (トラネキサム酸として 500mg) 健康成人男子に単回静脈内投与して血清中トラネキサム酸濃度を測定した。



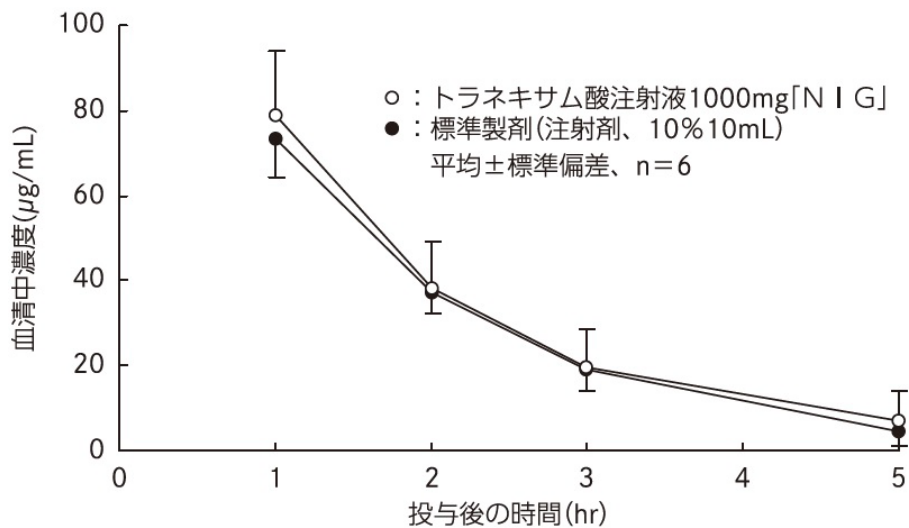
薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	500	82.0±14.0	—	1.2±0.5
標準製剤 (注射剤、10%10mL)	500	81.0±12.3	—	0.9±0.3

血清中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○点滴静脈内投与

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 25mL (トラネキサム酸として 2500mg) 健康成人男子に 30 分間にわたり点滴静脈内投与して血清中トラネキサム酸濃度を測定した。



薬物動態パラメータ (平均 ± 標準偏差、n=6)

	投与量 (mg)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	2500	78.7 ± 15.4	—	1.2 ± 0.5
標準製剤 (注射剤、10%10mL)	2500	73.2 ± 8.6	—	1.0 ± 0.3

血清中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。